



Aislador “modular”, ¿qué significa realmente?

M. Bielsa

Sales Manager. SKAN AG

En este reportaje se explica el concepto de modularidad en aisladores y lo que es un aislador modular.

Si analizamos bien los comentarios que se muestran en el Cuadro 1, todos ellos tienen un común denominador, bien sea en sus frases, palabras, aplicaciones o soluciones.

En expresiones como: “soluciones flexibles”, “múltiples soluciones técnicas”, “sistemas de transferencia”, “productos tóxicos o estériles”, “flexibilidad en su aplicación”, así como las diferentes utilidades de trabajo que se necesitan y se buscan en los aisladores, se crea una necesidad: “la modularidad”.

¿Qué significa la definición “modular”?

Esta es la primera de las 4 preguntas que responderemos en este reportaje y en su continuación en el próximo número de Pharmatech (septiembre-octubre 2013):

1. ¿Qué significa la definición “modular”?
2. ¿Qué es realmente un aislador “modular”?
3. ¿Es todo aislador “modular” el que lleva el nombre de “modular”?
4. ¿Quién puede ofrecerle hoy el único aislador “modular”?

En esta primera parte nos ocuparemos de la definición “modular” y de qué es realmente un aislador modular.

Definición de modular: “Pieza o conjunto unitario de

Foto 1. Aislador para ensayos de esterilidad (Siglo XX)



piezas que se repiten en una construcción de cualquier tipo para hacerla más fácil, regular y económica”.

Si unimos los comentarios sobre el concepto de aisladores para la industria farmacéutica y la definición “modular”, podríamos concluir que en el sector farmacéutico un aislador debería tener un conjunto de piezas para la construcción y aplicación de un proceso farmacéutico, haciéndolo más fácil, regular, económico, pero, sobre todo, seguro.

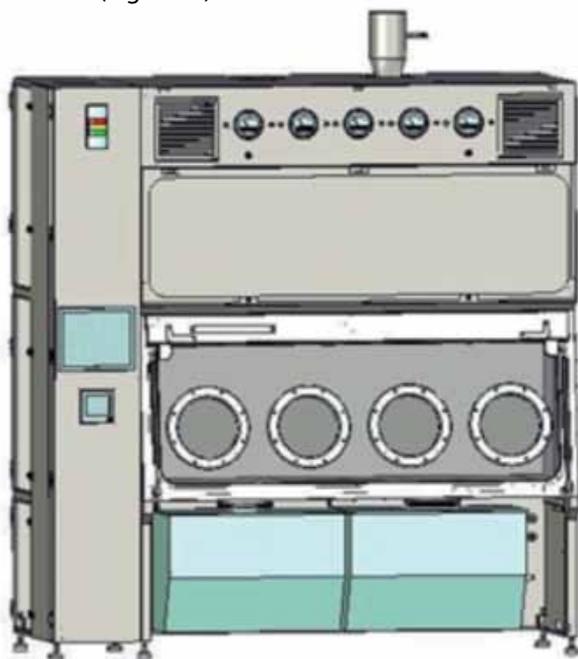
Tomando esto como base, analicemos las peticiones hechas por muchos clientes sobre cuáles deberían ser las características ideales de un aislador.

Por parte de laboratorios farmacéuticos, especialmente para productos tóxicos e inyectables, laboratorios de producción, laboratorios para ensayos de esterilidad, laboratorios para mezclado, pesado y liofilizado de productos, pero también en laboratorios donde la protección del producto y persona es importante, independientemente del concepto que se elabore, todos llegan a la conclusión de que, como requisito, el concepto de aislador debería ser multifuncional y adaptable, o dicho con la expresión base: “modular”.

La primera diferencia que existe entre un aislador y un aislador “modular” es aquella que permite al cliente hacer diferentes procesos en un mismo aislador. Al momento de la adquisición, es posible que el laboratorio tenga un proceso con una cantidad limitada de ensayos de esterilidad. ¿Qué sucederá si a medio o largo plazo el volumen de ensayos aumenta? Posiblemente tengan que adquirir un segundo aislador.

Pero por qué no añadir simplemente al ya existente una esclusa de transferencia rápida, o hasta una segunda esclusa de transferencia rápida, para hacer posible la introducción de productos y lograr, sin interrupción, una

Figura 1. Aislador para ensayos de esterilidad “modular” (Siglo XXI)



entrada y salida del material sin desestabilizar la cámara de trabajo con respecto a su ciclo de descontaminación si, en vez de verse obligado el laboratorio a la adquisición de un nuevo aislador, una simple cámara sería suficiente.

¿Por qué eso hoy no es posible en la mayoría de los aisladores? Porque debe adquirirse desde un inicio el aislador con o sin esclusa de transferencia rápida; simplemente, no se puede acoplar posteriormente ninguna esclusa.

Esto destaca lo “modular” de un aislador, el que independientemente de la necesidad actual del laboratorio, éste pueda en un momento dado acoplar o añadir otra cámara en el aislador ya existente, sin tener que hacer in-

Cuadro 1.

Especialistas de la industria farmacéutica opinan sobre el concepto de aisladores

“En los últimos años la tecnología de aisladores ha tenido un significativo auge principalmente por el desarrollo alcanzado en las firmas productoras. Las múltiples soluciones técnicas logradas en los sistemas de ventilación, esterilización y transferencia, entre otros, ha permitido su aplicación en la industria farmacéutica, con un incremento significativo de la calidad del aire del área de trabajo, y una eficiente contención durante la manipulación de materiales tóxicos”

“Las compañías farmacéuticas demandan con mayor insistencia soluciones flexibles y operativas para los procesos que contemplan la producción y manipulación de productos de alta potencialidad, tóxicos o estériles. Esta solicitud se deriva de una tendencia creciente en el sector: el desarrollo y producción de productos cada vez más activos, de menor volumen y mayor valor añadido”.

“Dentro de esta tecnología, los aisladores no son un nuevo concepto, sino un nuevo potencial dado por logros en su diseño, como es el desarrollo de sistemas de transferencia capaces de mantener las condiciones de aislamiento, equipamiento adecuado para el intercambio del aire y capacidad para la esterilización automática”.

“Todas estas aplicaciones tienen un objetivo común: alcanzar un microambiente seguro, proteger al hombre, al medio ambiente y/o al producto, para alcanzar ganancias de energía y de otros costes, y para minimizar los ambientes protegidos. Tener una flexibilidad en su aplicación”.

Figura 2. Aislador para ensayos de esterilidad "modular" (Con una esclusa)

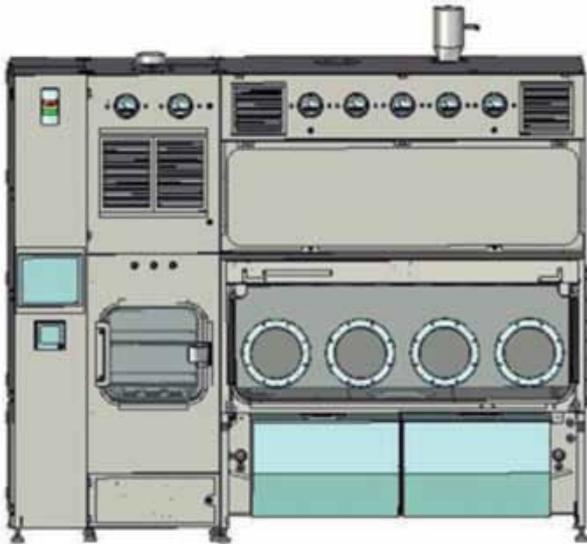


Figura 3. Aislador para ensayos de esterilidad "modular" (Con 2 esclusas)

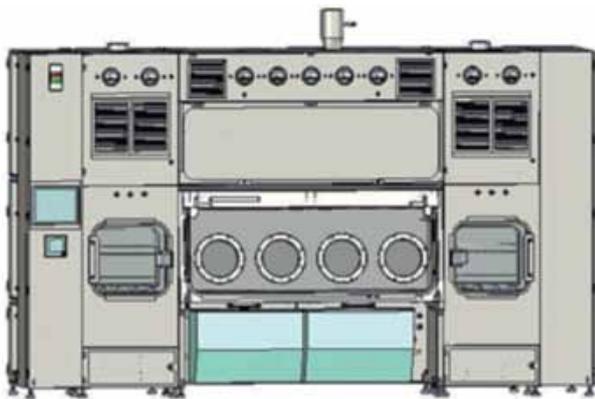
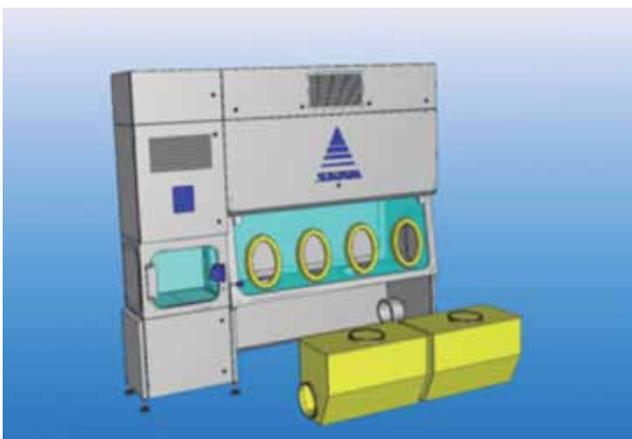


Figura 4. Aislador con filtros para productos tóxicos/oncológicos



versiones innecesarias para otro aislador, pensando que la vida de éste puede ser de 10, 15, 20 años, o hasta más.

Con el tiempo, otro requisito o necesidad del laboratorio pudiera ser tener que trabajar no solo con productos estériles sino, bien sea porque cambia el proceso o porque añade medicamentos a su elaboración, verse en la necesidad de trabajar con productos tóxicos u oncológicos.

Pero no solamente eso, si los productos son tóxicos u oncológicos, ¿se le podrán adaptar al aislador ya existente filtros para el proceso de estos productos, sin más cambio que aquel de montar los filtros necesarios para dicho proceso sobre el mismo aislador? (Figura 4)

A esto se podrían añadir los sistemas de transferencia como:

- Sistema de transferencia con bolsa para la transferencia aséptica de productos hacia fuera de un aislador.
- Un collar de PVC con RTP para el aislador de transferencia móvil.
- Otros sistemas de transferencia que pudieran añadirse según la necesidad del laboratorio, en un aislador ya existente.

¿Puede el aislador que tienen cambiar y adaptarse de presión positiva a presión negativa? Si éste no fuera el caso, se verían ante la necesidad de tener que adquirir un nuevo aislador, una nueva inversión. Un aislador "modular" debería poder funcionar en presión positiva y/o negativa.

Éstos y muchos otros requisitos hacen que un aislador sea realmente "modular".

Aisladores para producción

Si optamos por aisladores de producción, ¿qué requisitos pudieran hacer de estos aisladores un aislador "modular"?

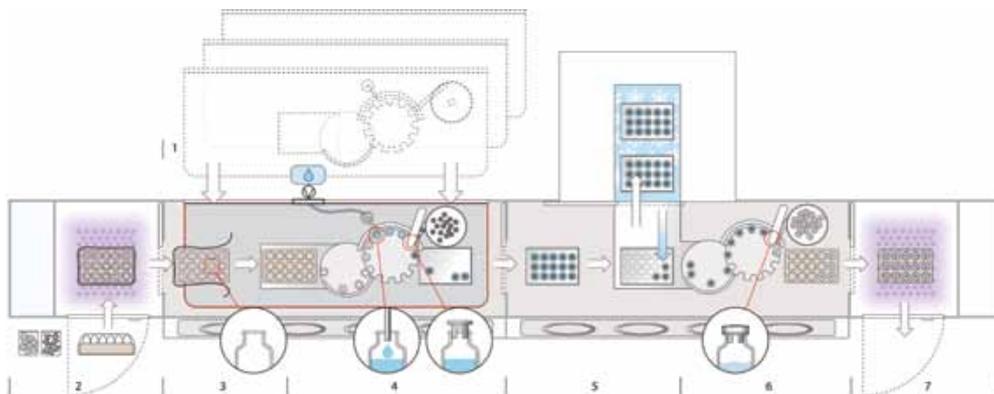
Las necesidades requeridas por laboratorios de producción y que en los últimos años han sido y siguen siendo una necesidad son:

- Producción a pequeña escala de muestras clínicas o lotes de estabilización.
- Condiciones de trabajo asépticas con la máxima seguridad de esterilidad.
- Seguridad del operador para el trabajo con sustancias tóxicas.
- Llenado, taponado y recubrimiento de viales.
- Llenado de jeringas.
- Proceso de liofilización opcional.

Para que un aislador responda a los criterios supra citados y pueda realmente ser "modular", debería ser un sistema de aislamiento "modular" con una brida única que permita cambiar el equipamiento de trabajo muy rápidamente.

El material necesario para el proceso de llenado se carga en la esclusa de transferencia y se descontamina automáticamente. Tras la correcta descontaminación, el material se transfiere a la cámara de trabajo y se desempaqueta. Ahora

Figura 5. Aislador para llenado de viales o jeringas junto con aislador para liofilizado, con sus respectivas esclusas de transferencia rápida.



se pueden llenar los viales o las jeringas, y se pueden colocar los tapones de acuerdo con los siguientes pasos de producción. Si se aplica la liofilización, los viales taponados se transfieren a la segunda sección del aislador, donde el liofilizador está pegado a la pared trasera. Los viales se cargan manualmente al liofilizador y se procesan de forma automática. Después de que se haya completado el proceso de liofilización, los viales completamente cerrados se recubren en una estación de recubrimiento aparte. Después, los productos finales se pueden transferir a los siguientes pasos de producción ne-

cesarios mediante una segunda esclusa de transferencia rápida o mediante un agujero de ratón (Figura 5)

El poder hacer que un mismo aislador se convierta en aislador de llenado para viales, para jeringas, intercambiando las máquinas de llenado según la necesidad del cliente, y que además pueda acoplarse un segundo aislador para el proceso de liofilizado, o esclusas de transferencia rápida al inicio de la línea, entre ambos aisladores, o al final de la línea, en virtud de la necesidad del laboratorio y después de haber instalado el primer aislador, hace realmente de este concepto de añadir según la necesidad un sistema "modular".

Si a esto añadimos el breve ciclo de descontaminación por peróxido de hidrogeno (H_2O_2) tanto para los aisladores de ensayo de esterilidad, de producción, así como para las esclusas de transferencia rápida, teniendo estas últimas un ciclo de descontaminación menor a 20 minutos, incluyendo en este ciclo la aireación, hacen que sea un espacio de trabajo universal y estéril para productos farmacéuticos asépticos y/o altamente activos. Sí, un concepto de aisladores "modulares".

En esta primera parte hemos respondido a dos de las cuatro preguntas formuladas al inicio del reportaje:

- ¿Qué significa la definición "modular"?
- ¿Qué es realmente un aislador "modular"?

En el siguiente número entraremos más en detalle sobre estas dos preguntas, además de responder a estas otras:

- ¿Es todo aislador "modular" el que lleva el nombre de "modular"?
- ¿Quién puede ofrecer hoy el único aislador "modular"?

Veremos lo que nos ofrece un aislador "modular" en sus diferentes funciones como ensayos de esterilidad y producción entre otros.

Cuáles son las soluciones que existen en el mercado a nivel de aisladores modulares en producción de estériles y tóxicos.

Qué debería tener en cuenta un laboratorio ante la decisión de adquirir un aislador con respecto a su modularidad, aplicación, sistema de descontaminación y validación.

Qué debe ofrecer un constructor de aisladores.

Cuadro 2.

Aplicaciones y ventajas de los aisladores modulares

Aplicaciones

- Llenado estéril de líquido
- Liofilizado
- Blisteados
- Llenado de polvo
- Comprimidoras
- Interface con autoclave
- Horno
- Máquina de inspección
- Transferencia de componentes
- Productos citotóxicos, etc.

Ventajas

- Eliminación del personal del área de procesamiento aséptico
- Esterilización en lugar de "sanitización"
- Reducción del monitoreo ambiental
- Simplificación de las instalaciones
- Simplificación del vestuario
- Reducción de los costes
- Contenedor de productos tóxicos